





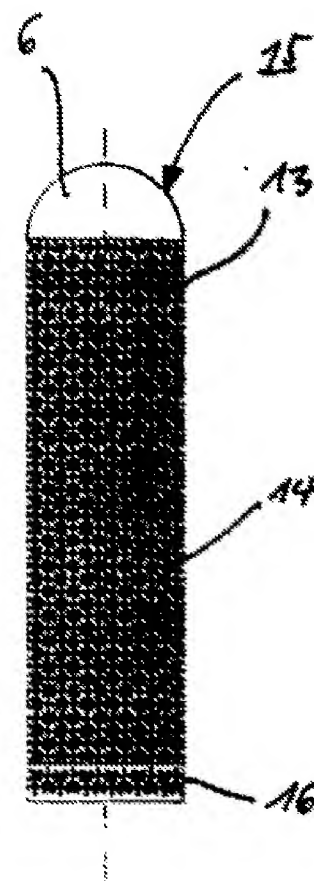


Prophylactic implant for protecting bone segments affected by osteoporosis against fractures**Publication number:** EP1004276**Publication date:** 2000-05-31**Inventor:** GRUNDEI HANS (DE); THOMAS WOLFRAM (IT)**Applicant:** ESKA IMPLANTS GMBH & CO (DE)**Classification:****- international:** A61B17/70; A61B17/72; A61B17/74; A61F2/28; A61F2/00; A61F2/02; A61F2/30; A61F2/36; A61F2/44; A61B17/68; A61B17/70; A61F2/28; A61F2/00; A61F2/02; A61F2/30; A61F2/36; A61F2/44; (IPC1-7): A61B17/70; A61B17/72; A61B17/74**- European:** A61B17/70; A61B17/72; A61B17/74; A61F2/28H**Application number:** EP20000101434 19971125**Priority number(s):** DE19961052608 19961218; EP19970951969 19971125**Also published as:** EP1004276 (B1)**Cited documents:** EP0636346
 DE4208247
 DE19508224
 DE29509739U
 US2537070

more >>

Report a data error here**Abstract of EP1004276**

The reinforcing body (1) has such a large number of passages (2) in its outer wall (3) that the ratio of the complete surface of the passages to the total surface is at least 1:2. The reinforcing body is of body-compatible metal and sectionally an open meshed, three-dimensional space net structure (4) is provided on its surface. The reinforcement body is compressible by an integrated mechanism for application of a tractive force. It comprises a cylindrical casing (5), which is closed distally with a slightly convex head part (6) and is closable proximally with a closure piece (7). The slightly convex head part is provided area-wise with the space net structure.

**Fig. 1**

Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 1 004 276 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
31.05.2000 Patentblatt 2000/22

(51) Int. Cl.⁷: **A61B 17/70**, A61B 17/72,
A61B 17/74

(21) Anmeldenummer: **00101434.9**

(22) Anmeldetag: **25.11.1997**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT CH DE ES FR GB IT LI
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(74) Vertreter:
Fuchs Mehler Weiss & Fritzsche
Patentanwälte
Postfach 46 60
65036 Wiesbaden (DE)

(30) Priorität: **18.12.1996 DE 19652608**

(62) Dokumentnummer(n) der früheren Anmeldung(en)
nach Art. 76 EPÜ:
97951969.1 / 0 941 037

(71) Anmelder:
ESKA Implants GmbH & Co.
23556 Lübeck (DE)

(72) Erfinder:
• **Grundel, Hans**
23558 Lübeck (DE)
• **Thomas, Wolfram**
00135 Roma (IT)

Bemerkungen:

- Diese Anmeldung ist am 25 - 01 - 2000 als Teilanmeldung zu der unter INID-Kode 62 erwähnten Anmeldung eingereicht worden.
- Die Anmeldung wird, wie ursprünglich eingereicht, unvollständig veröffentlicht (Art. 93 (2) EPÜ).
- Ein Antrag gemäss Regel 88 EPÜ auf Berichtigung der Beschreibung liegt vor. Über diesen Antrag wird im Laufe des Verfahrens vor der Prüfungsabteilung eine Entscheidung getroffen werden (Richtlinien für die Prüfung im EPA, A-V, 3.).

(54) **Prophylaxe-Implantat gegen Frakturen osteoporotisch befallener Knochensegmente**

(57) Es wird ein Prophylaxe-Implantat gegen Frakturen osteoporotisch befallener Knochensegmente, insbesondere des Schenkelhalses, der Wirbelsäule und des Handgelenkes beschrieben. Es weist ein Hohlrohr (13), dessen Außenwandung gebildet ist aus einer offenmaschigen, dreidimensionalen Raumnetzstruktur (14) auf.

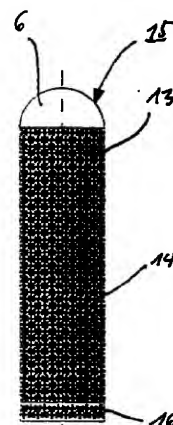


Fig. 1

EP 1 004 276 A1

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Prophylaxe-Implantat gegen Frakturen osteoporotisch befallener Knochensegmente.

[0002] Allein in Deutschland gibt es Millionen von Osteoporotikern, die also unter einer der häufigsten Erkrankungen des Bewegungsapparates leiden.

[0003] Bei der Osteoporose findet ein Verlust von Knochenmasse statt, der über den natürlichen altersbedingten Knochenabbau hinausgeht. Darüber hinaus verschlechtert sich die Qualität der Mikroarchitektur des Knochengewebes. Der Verlust an Knochenmasse, Knochenstruktur und Funktion führt dann zu klinischen Symptomen mit dauerhaften Beschwerden und Frakturen. Besonders weit verbreitet sind Schenkelhalsbrüche, Frakturen der Wirbelsäule und am Handgelenk.

[0004] Bei osteoporotischen Frakturen des Schenkelhalses kommt als Therapie heutzutage im wesentlichen nur die Totalresektion des Femurs und des natürlichen Acetabulums sowie die Implantation eines kompletten künstlichen Hüftgelenksystems in Betracht. Diese Systeme sind heute zwar ausgereift, der hierfür nötige Eingriff ist allerdings nach wie vor als ein schwerer Eingriff zu werten. Insbesondere kritisch ist aber darüber hinaus nach wie vor die Langzeitstabilität des Implantates im Patientenkörper. Einflüsse hierauf haben beispielsweise die Art des Implantates (zementfrei; zementiert), Alter und Konstitution des Patienten neben vielen anderen Parametern. Allein von daher wäre es wünschenswert, wenn die Totalresektion von Knochensegmenten so lang wie möglich auch bei Osteoporotikern hinausgezögert werden könnte oder gar völlig überflüssig werden würde.

[0005] Ansatzpunkte für eine Früherkennung des voraussichtlichen Traumas oder der Fraktur des betroffenen Knochensegmentes ergeben sich aus neuesten radiologischen Untersuchungen. So sind Zeichen der osteoporosebedingten Veränderungen der Knochenstruktur radiologisch eindeutig feststellbar und interessanterweise ist der Zeitpunkt der voraussichtlichen Fraktur innerhalb eines Zeitraumes von bis zu einem Jahr mit erstaunlich hoher Genauigkeit vorhersagbar. Diese Erkenntnis bietet die Gelegenheit und die Chance, vor der Fraktur therapeutisch einzugreifen und die Osteoporose zum Stillstand zu bringen oder zurückzudrängen.

[0006] Ansatzweise ist versucht worden, das aufgezeigte Problem mit einer hohlen Hülse zu lösen, wie sie bekannt ist aus der US-A-2 537 070. Diese hohle Hülse wird in eine im Schenkelhals freigeräumte Bohrung gesetzt. Die Hülse verfügt über eine Anzahl von Durchbrechungen, durch welche hindurch das die Hülse nach der Implantation umgebende Knochenmaterial in das Innere der Hülse greifen kann und dort mit pulverisiertem Knochenmaterial in Kontakt treten kann. Schließlich soll das die Hülse umgebende Knochenmaterial sich mit dem pulverisierten Knochen in der Hülse verfe-

stigen, da daß das Implantat langfristig als Armierungsimplantat wirken können soll.

[0007] Bei diesem bekannten Implantat wird es als nachteilig angesehen, daß die Kontaktfläche zwischen dem natürlichen Knochen und dem pulverisierten Knochenmaterial im Inneren der Hülse recht klein ist. Ist kein pulverisiertes Knochenmaterial im Inneren der Hülse vorgesehen, so lassen die Öffnungen bei dem bekannten Implantat ein nur sehr langsames Einsprossen von Knochenmaterial in das hohle Innere der Hülse zu. Hierdurch werden die Erfolge bei Einsatz des Implantats als Prophylaxe-Implantat geschmälert.

[0008] Vor diesem Hintergrund ist es die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein verbessertes Prophylaxe-Implantat gegen Frakturen osteoporotisch befallener Knochensegmente anzugeben.

[0009] Gelöst wird die Aufgabe durch das im Anspruch 1 angegebene Prophylaxe-Implantat. Weitere vorteilhafte Ausführungsformen sind in den Unteransprüchen angegeben.

[0010] Demgemäß ist vorgesehen, daß das Implantat ein Hohlrohr aufweist, dessen Außenwand gebildet ist aus einer offenmaschigen, dreidimensionalen Raumnetzstruktur. Durch diese Raumnetzstruktur kann Knochenmaterial von außen in das Innere der Hülse wachsen. Es bedarf bei dem vorliegenden Vorschlag keinerlei zusätzlicher Bereitstellung eines Mechanismus oder einer besonderen Außenstruktur, um das Implantat an einem Herauswandern aus dem Knochensegment zu hindern, da nämlich die offenmaschige, dreidimensionale Raumnetzstruktur, die gleichzeitig die Hülsewandung bildet, vom Knochen durch- und umwachsen wird und so die Rückhaltefunktion ausüben kann.

[0011] Das erfindungsgemäße Prophylaxe-Implantat kann noch dadurch vorteilhaft weitergebildet werden, daß das Hohlrohr eine Hülse bildet, welche von proximaler Seite her mit einem Verschußstück verschließbar ist, wobei das Verschußstück selbst ebenfalls aus einer offenmaschigen, dreidimensionalen Raumnetzstruktur besteht. Diese Ausführungsform gestattet es, das Hülseninnere optional mit einem heilungsfördernden Mittel (Hydroxylapatit, alpha-Tricalciumphosphat-Keramik, etc.) zu füllen, um den Einheilprozeß zu beschleunigen. Die Raumnetzstruktur des Verschußstückes dient in diesem Fall ebenfalls wieder dem Hindurchwachsen von Knochenmaterial.

[0012] Dem erfindungsgemäßen Prophylaxe-Implantat liegt die Philosophie zugrunde, eine Fraktur des osteoporotisch befallenen Knochensegmentes dadurch hinauszuzögern oder zu verhindern, daß zunächst der osteoporotisch befallene Knochen ausgefräst wird und an die Stelle der krankhaften Spongiosa das erfindungsgemäße Implantat gesetzt wird, welches von gesundem nachwachsenden Knochenmaterial durchwachsen wird, wodurch schließlich die Stabilität des gesamten Knochens wiederhergestellt oder zumindest deutlich erhöht wird.

[0013] Gemäß einer Weiterentwicklung des Implantates ist vorgesehen, daß im Armierungskörper auf einem darin zentriert angeordneten magnetischen Kern eine elektrische Spule angeordnet ist, die von extern her anregbar ist.

[0014] Die vorliegende Erfindung macht sich die sogenannte magnetisch induzierte Elektrostimulation in der Orthopädie zunutze, wie sie ausführlich in der einschlägigen Fachliteratur beschrieben ist. Beispielsweise sei hingewiesen auf den Aufsatz "Magnetfeldtherapie und magnetisch induzierte Elektrostimulation in der Orthopädie", W. Kraus, DE-Z-Orthopädie (1984) 13:78 bis 92.

[0015] Die auf dem magnetischen Kern angeordnete Spule ist in dieser Konfiguration anzusehen als die Sekundärwicklung eines Transformators, dessen Primärwicklung von extern her an den Patienten gelegt wird. Ein niederfrequenter Wechselstrom in der Primärwicklung erzeugt eine ebenso niederfrequente Spannung an den Klemmen der Sekundärwicklung auf dem magnetischen Kern. In der Sekundärwicklung fließt dann über das Füllmaterial im Inneren des Armierungskörpers ein elektrischer Strom, welcher das Knochenwachstum in bekannter Weise stimuliert.

[0016] Als Resultat wird der Armierungskörper schneller von natürlicher Spongiosa durchwachsen, wodurch die Struktur und die Stabilität des befallenen Knochens deutlich schneller wiederhergestellt wird.

[0017] Gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung kann vorgesehen sein, daß der magnetische Kern als Gewindespindel ausgebildet ist, welche dazu dient, die in diesem Falle aus Kunststoff bestehende zylindrische Hülse des Armierungskörpers durch Drehung der Gewindespindel zu stauchen, um so eine Wanderungsneigung des Implantates im Knochenkanal zu unterbinden.

[0018] Gemäß einer noch weiteren vorteilhaften Ausführungsform ist vorgesehen, daß das Kopfteil einen in das Innere des Armierungskörpers ragenden Fortsatz mit einer die zentrierte Lage des magnetischen Kerns sichernden Aufnahme aufweist. Das Kopfteil und der Fortsatz kann beispielsweise und bevorzugterweise aus einer geeigneten Keramik bestehen. Ist beispielsweise die Spitze des magnetischen Kerns kegelförmig ausgebildet, so ist die Aufnahme vorzugsweise komplementär hierzu in der Keramik vorgesehen.

[0019] Die Erfindung wird anhand eines Ausführungsbeispiels anhand der Zeichnungsfiguren näher erläutert. Hierbei zeigt:

Figur 1 die Ansicht des Implantates

Figur 2 die Ansicht des Implantates gemäß einer Weiterentwicklung, teilweise weggebrochen

Figur 3 eine schematische Ansicht der Implantationslage des Implantates aus Fig. 2 im Femurschenkelhals, und

Figur 4 eine schematische Ansicht der Implantationslage des Implantates in einem Wirbelkörper.

5 **[0020]** In den Figuren sind gleiche Teile jeweils mit denselben Bezugszeichen versehen.

[0021] Fig. 1 zeigt ein Schenkelhalsimplantat, welches als Hohlrohr 13 ausgebildet ist. Die Außenwandung des Hohlrohres 13 wird gebildet aus einer offenmaschigen dreidimensionalen Raumnetzstruktur 14, durch welche Knochenmaterial hindurchwachsen soll. Distal abgeschlossen ist das eine Hülse bildende Hohlrohr 13 mit dem Kopfteil 6.

10 **[0022]** Proximal ist vorliegend ein Verschlußstück 16 angeordnet, durch welches die Hülse 15 verschlossen werden kann.

[0023] Es bedarf keinerlei Maßnahme, um das Implantat an einem Auswandern aus dem in den Schenkelhals einzubringenden Knochenkanal zu hindern, da nämlich die Raumnetzstruktur 14 selbst für die Lagestabilität sorgt.

[0024] Wie in Figur 2 schematisch dargestellt, ist der Armierungskörper 1 eine im wesentlichen hohe zylindrische Hülse 5. Darüber hinaus ist im Inneren der Hülse 5 ein magnetischer Kern 30 zentriert angeordnet. Der magnetische Kern 30 trägt eine Spule 31, welche die Sekundärwicklung eines Transformators ist, der gebildet ist aus der Spule 31 und einer extern an den Patientenkörper heranzuführenden Primärwicklung oder Spule (nicht dargestellt), durch welche ein niederfrequenter Wechselstrom von ca. 0,2 bis 20 Hz geleitet wird, um die Therapie einzuleiten. Dieser Wechselstrom im Primärkreis erzeugt einen Strom im Sekundärkreis, nämlich in der Spule 31 und in dem zwischen beiden Spulenklammern befindlichen Füllmaterial im Inneren der Hülse 5.

[0025] Das Kopfteil 6 der Hülse 5 weist einen in das Innere des Armierungskörpers 1 ragenden Fortsatz 33 auf, der an seinem stirnseitigen Ende eine komplementär zu der Spitze des magnetischen Kerns 30 ausgebildete Aufnahme 32 aufweist. Das Kopfteil 6 besteht vorzugsweise aus einer körpervertäglichen Keramik.

[0026] Figur 3 veranschaulicht zur Vervollständigung des Bildes die Implantationslage des Implantates im Schenkelhals des Femurs 11. Eine ähnliche Ausführungsform der Armierungshülse 1 kann vorgesehen sein zum Einsatz in einem Wirbelkörper 34, wie dies in Figur 4 dargestellt ist. Freilich sind die Dimensionen andere als bei dem Implantat, welches in den Schenkelhals eines Femurs eingesetzt werden soll.

Patentansprüche

1. Prophylaxe-Implantat gegen Frakturen osteoporotisch befallener Knochensegmente, insbesondere des Schenkelhalses, der Wirbelsäule und des Handgelenkes, aufweisend ein Hohlrohr (13), dessen Außenwandung gebildet ist aus einer offenma-

schigen, dreidimensionalen Raumnetzstruktur (14).

2. Implantat nach Anspruch 1, bei dem das Hohlrohr eine Hülse (15) bildet, welches von proximaler Seite her mit einem Verschlußstück (16) verschließbar ist, wobei das Verschlußstück (16) ebenfalls aus einer offenmaschigen, dreidimensionalen Raumnetzstruktur besteht. 5
3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, bei dem der Armierungskörper (1) auf einem darin zentriert angeordneten magnetischen Kern (30) eine elektrische Spule (31) angeordnet ist, die von extern anregbar ist. 10
15
4. Implantat nach Anspruch 3 und insbesondere nach Anspruch 7, bei dem der magnetische Kern (30) als Gewindespindel ausgebildet ist.
5. Implantat nach Anspruch 3 oder 4, bei dem das Kopfteil (6) des Armierungskörpers einen in das Innere des Armierungskörpers (1) ragenden Fortsatz (33) mit einer die zentrierte Lage des magnetischen Kerns (30) sichernden Aufnahme (32) aufweist. 20
25

30

35

40

45

50

55

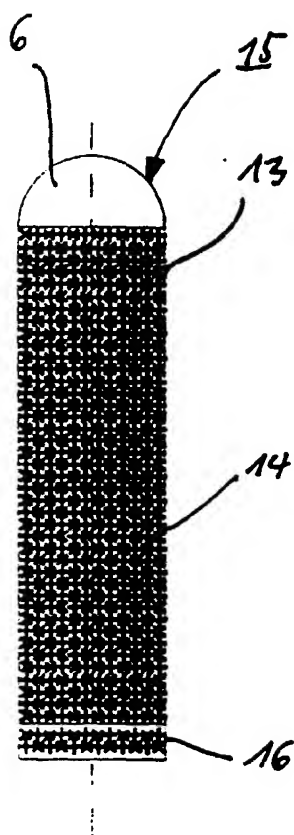


Fig. 1

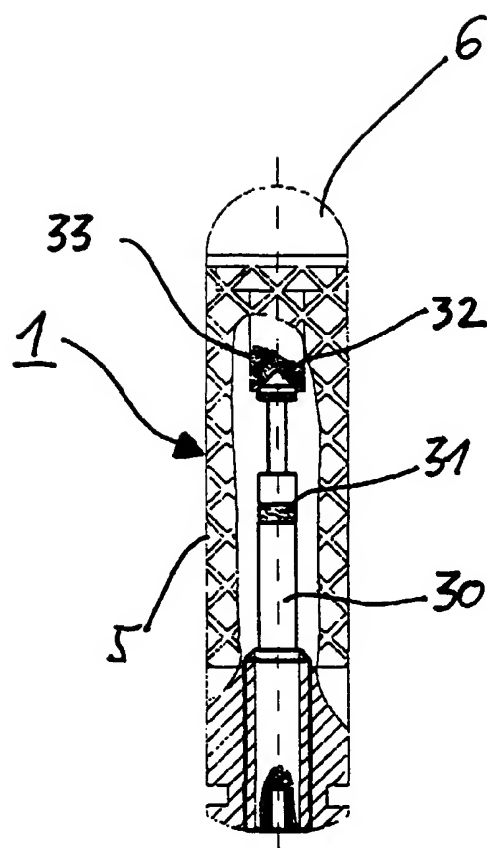


Fig. 2

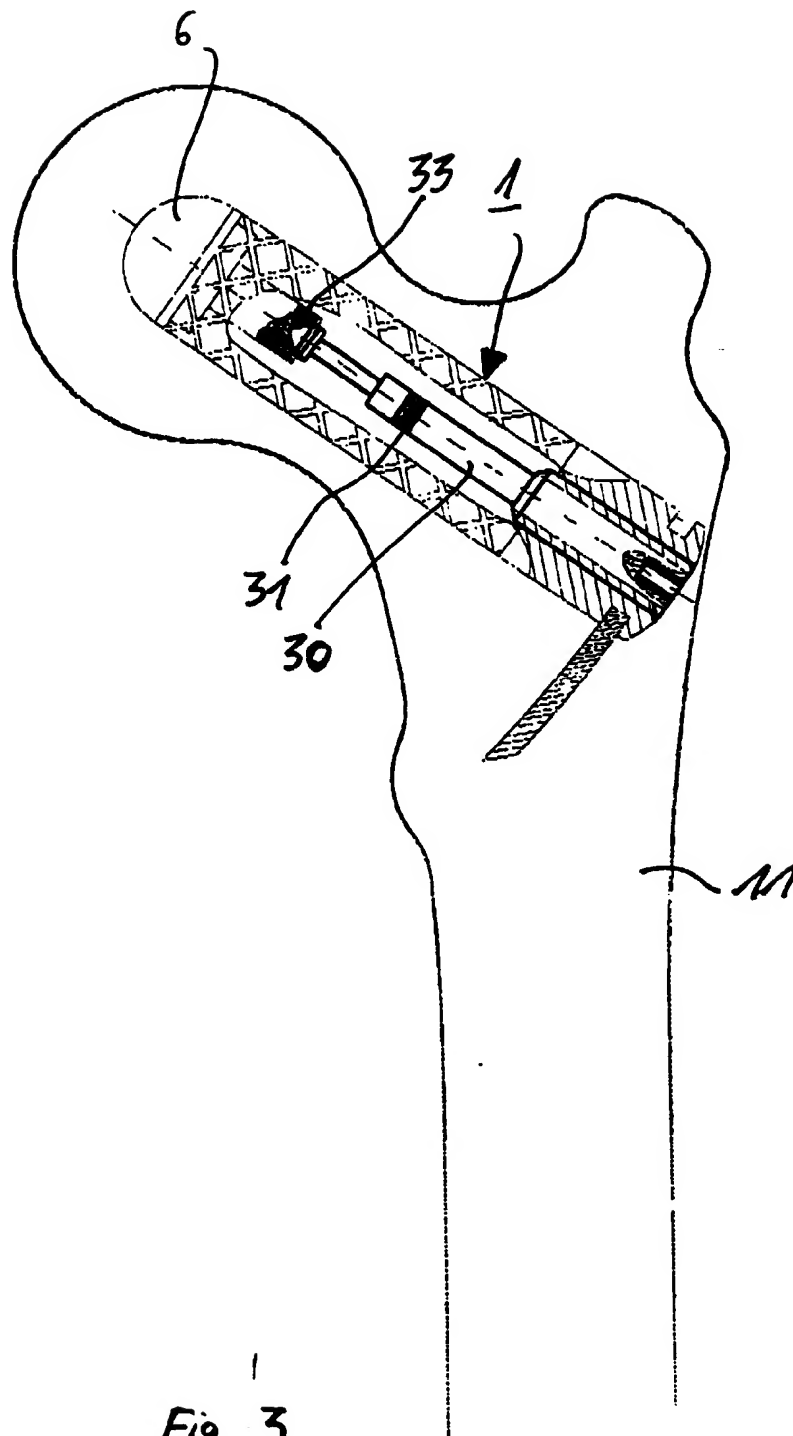


Fig. 3

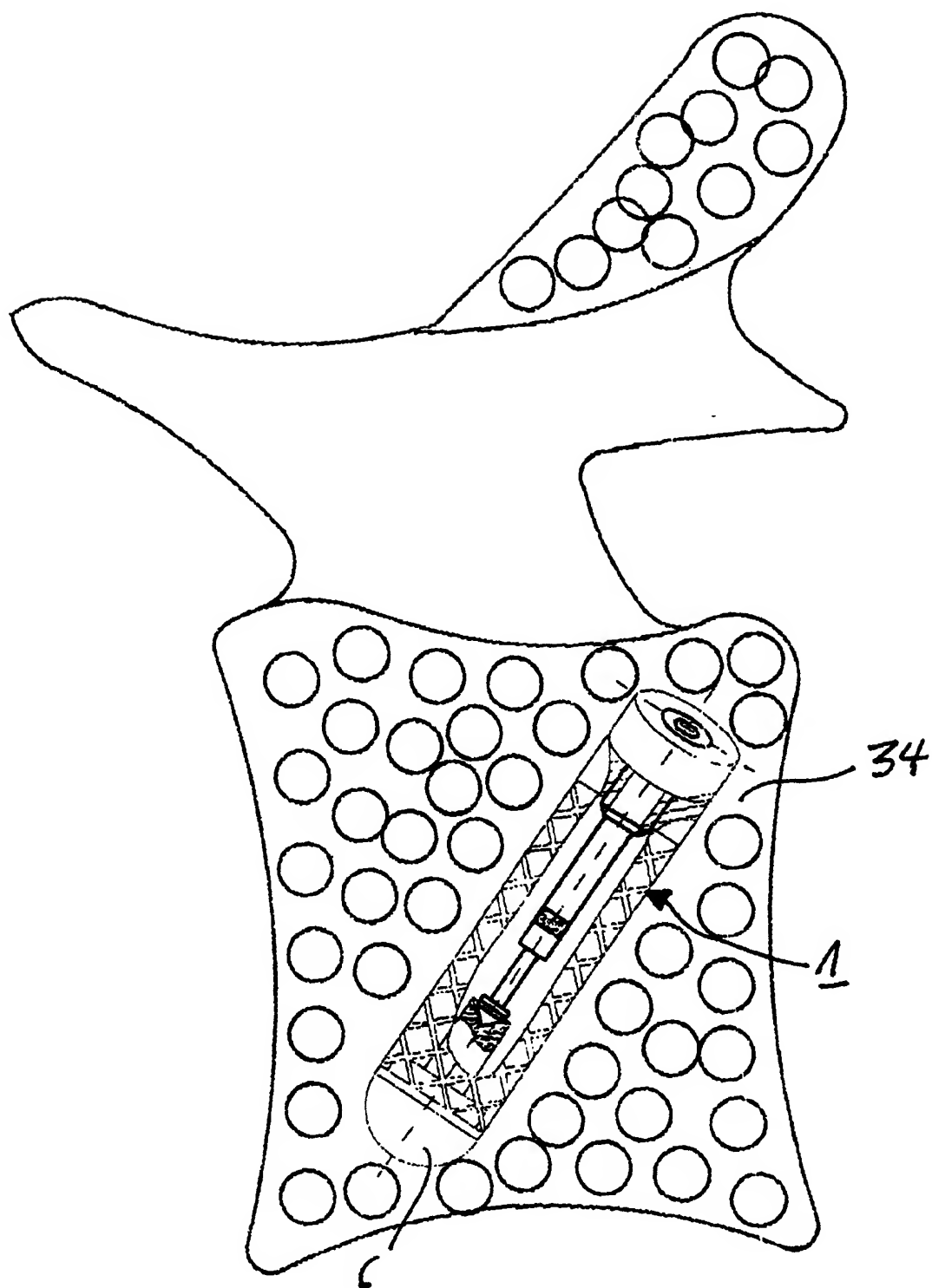


Fig. 4



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 00 10 1434

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.7)
Y	EP 0 636 346 A (M.SANTAGELLO) 1. Februar 1995 (1995-02-01)	1,2	A61B17/70
A	* das ganze Dokument *	3-5	A61B17/72 A61B17/74
Y	DE 42 08 247 C (ESKA MEDICAL) 14. Oktober 1993 (1993-10-14) * Seite 3, Zeile 5 - Zeile 21; Abbildungen *	1,2	
A	DE 195 08 224 A (ASAHI KOGAKU KOGYO) 14. September 1995 (1995-09-14) * Spalte 1, Zeile 67 - Spalte 2, Zeile 23 *	1	
A	DE 295 09 739 U (W.KRAUS) 17. Oktober 1996 (1996-10-17) * Seite 1, Zeile 1 - Zeile 14 *	3-5	
D,A	US 2 537 070 A (E.E.LONGFELLOW) 9. Januar 1951 (1951-01-09) * Spalte 2, Zeile 1 - Spalte 3, Zeile 9; Abbildungen 2,6 *		
P,X	WO 96 39974 A (IMPLEX CORPORATION) 19. Dezember 1996 (1996-12-19) * das ganze Dokument *	1	
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.7) A61B
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 6. April 2000	Prüfer Nice, P
<p>KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE</p> <p>X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur</p> <p>T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument</p>			

EPO FORM 1503 03.92 (P4/C03)

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 00 10 1434

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentedokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

06-04-2000

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0636346 A	01-02-1995	JP 7067897 A	14-03-1995
		US 5534004 A	09-07-1996
		US 5759184 A	02-06-1998
DE 4208247 C	14-10-1993	DE 59302553 D	20-06-1996
		EP 0561263 A	22-09-1993
		JP 6038994 A	15-02-1994
		US 5433750 A	18-07-1995
DE 19508224 A	14-09-1995	GB 2287654 A,B	27-09-1995
		JP 2818127 B	30-10-1998
		JP 7299130 A	14-11-1995
DE 29509739 U	17-10-1996	KEINE	
US 2537070 A	09-01-1951	KEINE	
WO 9639974 A	19-12-1996	US 5755809 A	26-05-1998

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82